



Core Decompression Procedure Kit: Instruments

150835-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

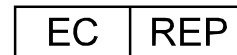
Français (fr)
ἸΑΝΘΗΩΝ

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wright.com
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA



SPSOES
BFBWPTES
POUCPOOPUBOUBSUO
SBODE

*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

Rx ONLY


















Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα: Εργαλεία

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO4	Θειικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης

Περιγραφή

Το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα αποτελείται από αναλώσιμα εργαλεία μίας χρήσης και από το εγχυόμενο μόσχευμα PRO-DENSE™ (όπου είναι εφαρμόσιμο), που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει αποτελεσματικά την πρότυπη χειρουργική επέμβαση αποσυμπίεσης πυρήνα. Το προϊόν αυτό παρέχεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Ιατρικές πληροφορίες σχετικά με το εγχυόμενο μόσχευμα PRO-DENSE™ μπορούν να βρεθούν στο έντυπο της συσκευασίας του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές είναι σε κάθε περίπτωση ευθύνη του ιατρού. Τα εργαλεία

του κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα παρέχονται ως μέσα διευκόλυνσης της πρότυπης αποσυμπίεσης πυρήνα ή άλλης πρότυπης χειρουργικής επέμβασης. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα των εργαλείων και των τεχνικών για κάθε ασθενή με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας. Κάθε ασθενής είναι διαφορετικός και τα αποτελέσματα για κάθε ασθενή ενδέχεται να διαφέρουν. Η παρούσα συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η παρούσα συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες **Χειρισμού και Χρήσης** εφόσον παρέχονται.

Προσοχή: Μην τρυπάτε/προκαλείτε ζημιά στην αρθρική επιφάνεια ή στο μεσάρθριο διάστημα.

Διευγερητικές προφυλάξεις

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχοντα ελαττώματα που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή)
 - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό)
 - c. Τη θέση του θραύσματος
 - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη
 - e. Τις διαδικασίες ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θράυσμα.

Χειρισμός και χρήση

Το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα παρέχεται στείρο και θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση. Προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή έχουν λήξει θα πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο. Αυτό το κιτ, ή το παρεχόμενο εμφυτεύσιμο μόσχευμα, έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μία μόνο θέση. Χρησιμοποιήστε το κιτ της επέμβασης αποσυμπίεσης πυρήνα με άσηπτη τεχνική.

Περιλαμβάνονται τα εξής χειρουργικά εργαλεία:

Οδηγό σύρμα 3,2 mm:	Καθοδηγεί το αυλακωτό κοπτικό άκρο των 9 mm στην επιθυμητή θέση.
Προστατευτικό ιστών:	Ελαχιστοποιεί την παρεμβολή των μαλακών ιστών κατά τη χρήση του κοπτικού άκρου.
Αυλακωτό κοπτικό άκρο των 9,0 mm:	Σύρεται πάνω στο οδηγό σύρμα των 3,2 mm για τη δημιουργία της σήραγγας.
Επιποματικό της κάνουλας εργασίας:	Προσαρμόζεται εντός της κάνουλας εργασίας και πάνω από το οδηγό σύρμα για να υποβοηθήσει την καθοδήγηση της κάνουλας εργασίας εντός της δημιουργηθείσας σήραγγας.
Κάνουλα εργασίας:	Παρέχει συνεχή πρόσβαση στη θέση της επέμβασης, όταν τοποθετηθεί εντός της δημιουργηθείσας σήραγγας.
Οστικό ξέστρο:	Βοηθά στη νεαροποίηση του νεκρωτικού οστού.
Οστικό βύσμα:	Χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό εμποδίων στην κάνουλα και τη σήραγγα εργασίας.
Βελόνα/Αναρρόφηση:	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έκπλυση και αναρρόφηση στη δημιουργηθείσα σήραγγα.

Σημείωση: Χρειάζεται προσοχή ώστε να μην χρησιμοποιηθούν εργαλεία ως μοχλοί, διότι ενδέχεται να προκύψουν κατάγματα.